

附件

2020年10月批准注册医疗器械产品目录

序号	产品名称	注册人名称	注册证编号
境内第三类医疗器械			
1	高频电刀	上海力申科学仪器有限公司	国械注准 20203010777
2	X射线计算机体层摄影设备	上海西门子医疗器械有限公司	国械注准 20203060778
3	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	上海安清医疗器械有限公司	国械注准 20203060779
4	二氧化碳激光治疗机	安徽得邦激光技术有限公司	国械注准 20203010780
5	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准 20203400781
6	异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准 20203400782
7	细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）测定试剂盒（化学发光法）	上海科华生物工程股份有限公司	国械注准 20203400783
8	人CYP3A5基因分型检测试剂盒（荧光-PCR法）	杭州百迈生物股份有限公司	国械注准 20203400784
9	椎体成形手术工具系统	江苏国立医疗器械有限公司	国械注准 20203040785
10	髋关节假体-股骨柄	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司	国械注准 20203130786
11	尿失禁悬吊带	苏州优迈医疗器械有限公司	国械注准 20203180787
12	牙科用激光选区熔化钴铬合金粉	南通金源智能技术有限公司	国械注准 20203170788
13	空心螺钉	天津正天医疗器械有限公司	国械注准 20203130789

14	不可吸收带线锚钉	天津市金兴达实业有限公司	国械注准 20203130790
15	一次性使用补液管路	贝恩医疗设备（广州）有限公司	国械注准 20203100791
16	直型金属接骨板	四川维思达医疗器械有限公司	国械注准 20203130792
17	血液透析浓缩物	河北紫薇山制药有限责任公司	国械注准 20203100793
18	中间导引导管	上海加奇生物科技苏州有限公司	国械注准 20203030794
19	个性化基台	深圳市康泰健牙科器材有限公司	国械注准 20203170795
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京新兴四寰生物技术有限公司	国械注准 20203400796
21	鼻窦电动手术设备	浙江天松医疗器械股份有限公司	国械注准 20203010797
22	高电位治疗仪	广州易和医疗技术开发有限公司	国械注准 20203090798
23	一次性使用旋转型乳头括约肌 切开刀	常州乐奥医疗科技股份有限公司	国械注准 20203010799
24	磁共振成像系统	西门子（深圳）磁共振有限公司	国械注准 20203060800
25	磁共振成像系统	西门子（深圳）磁共振有限公司	国械注准 20203060801
26	放射治疗轮廓勾画软件	广州柏视医疗科技有限公司	国械注准 20203210802
27	口腔颌面锥形束计算机体层摄影 设备	上海怡友医疗器械有限公司	国械注准 20203060803
28	超声软组织切割止血设备	赛诺微医疗科技（浙江）有限公司	国械注准 20203010804
29	X 射线计算机体层摄影设备	飞利浦医疗（苏州）有限公司	国械注准 20203060805
30	X 射线计算机体层摄影设备	沈阳开普医疗影像技术有限公司	国械注准 20203060806
31	恒温核酸扩增分析仪	北京海普威生物技术有限公司	国械注准 20203220807

32	HER2 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	绍兴金篆生物技术有限公司	国械注准 20203400808
33	CYP2C9、VKORC1 基因多态性检测试剂盒（PCR+导流杂交法）	广州凯普医药科技有限公司	国械注准 20203400809
34	人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒（血清学凝集法）	广东营安生物技术有限公司	国械注准 20203400810
35	Rh 血型抗原检测卡（微柱凝胶法）	深圳市宇诺生物技术有限公司	国械注准 20203400811
36	糖类抗原 19-9 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	潍坊市康华生物技术有限公司	国械注准 20203400812
37	糖类抗原 15-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	潍坊市康华生物技术有限公司	国械注准 20203400813
38	牛心包心脏外科补片	杭州嘉和众邦生物科技有限公司	国械注准 20203130814
39	一次性使用血液透析管路	江西三鑫医疗科技股份有限公司	国械注准 20203100815
40	髌关节假体-股骨柄	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司	国械注准 20203130816
41	可吸收性外科缝合线	威海威高富森医用材料有限公司	国械注准 20203020817
42	远端通路导管	苏州中天医疗器械科技有限公司	国械注准 20203030818
43	一次性使用高压造影注射器及附件	安吉特（天津）科技有限公司	国械注准 20203060819
44	微导管	南京普威森医疗科技有限公司	国械注准 20203030820
45	不可吸收韧带固定螺钉	北京德益达美医疗科技有限公司	国械注准 20203130821
46	肋骨板系统	江苏双羊医疗器械有限公司	国械注准 20203130822
47	记忆合金钉脚固定器	兰州西脉记忆合金股份有限公司	国械注准 20203130823
48	一次性使用内镜注射针	上海威尔逊光电仪器有限公司	国械注准 20203140824

进口第三类医疗器械			
49	异常凝血酶原定标液	Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20203400441
50	牙科用激光选区熔化钴铬合金粉	S&S Scheftner GmbH	国械注进 20203170442
51	钛及钛合金基台与配件	DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH	国械注进 20203170443
52	HER2 基因扩增检测试剂盒（荧光原位杂交法）	ZytoVision GmbH	国械注进 20203400450
53	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测校准品	Ortho-Clinical Diagnostics	国械注进 20203400451
54	主动脉内球囊反搏泵	Arrow International, Inc.	国械注进 20203080452
55	基因测序仪	因美纳股份有限公司	国械注进 20203220453
56	超声诊断系统	Siemens Medical Solutions USA, Inc.	国械注进 20203060454
57	支持导管	ReFlow Medical, Inc.	国械注进 20203030455
58	牙科树脂修复材料	株式会社トクヤマデンタル	国械注进 20203170456
59	桡骨远端接骨板无菌系统	Synthes GmbH	国械注进 20203130457
60	带夹连发施夹器	Teleflex Medical	国械注进 20203020458
61	骨填充材料	NIBEC Jincheon Factory Co., Ltd.	国械注进 20203170459
62	一次性使用可调压无菌脑积水分流管及附件	Christoph Miethke GmbH&Co.KG	国械注进 20203130460
进口第二类医疗器械			
63	记录电极	Natus Manufacturing Limited	国械注进 20202070437

64	吸乳器	Medela AG	国械注进 20202140438
65	口腔数字印模仪	MEDIT Corp.	国械注进 20202170439
66	胱抑素 C 测定试剂盒（免疫比浊法）	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20202400440
67	非接触式眼压计	Huvitz Co., Ltd.	国械注进 20202160444
68	内窥镜冲洗泵	joimax GmbH	国械注进 20202060445
69	超声诊断仪	삼성메디슨 (주)	国械注进 20202060446
70	持续正压通气治疗机	Somnetics International, Inc.	国械注进 20202080447
71	电池供电骨组织手术工具	ConMed Corporation	国械注进 20202040448
72	正畸金属托槽	Ormco Corporation	国械注进 20202170449

港澳台医疗器械

73	软性亲水接触镜	星欧光学股份有限公司	国械注许 20203160014
----	---------	------------	---------------------